

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 28 päivänä joulukuuta 2012

898/2012

## Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista

Annettu Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2012

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

### *Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet*

#### 1 §

#### *Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta*

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 4 §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä, 8 §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä sekä 10 §:ssä tarkoitettujen kohtuullisen tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

1) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine tai muu uusi lääkevalmiste ..... **8 000 euroa**

2) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

- a) uusi lääkeaineyhdistelmä;
- b) alkuperäisvalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan

uusintahakemus taikka;

c) uusi biosimilaarivalmiste tai sen uusintahakemus ..... **5 000 euroa**

3) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

- a) uusi lääkeaineyhdistelmä;
- b) alkuperäisvalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus taikka;

c) uusi biosimilaarivalmiste tai biosimilaarivalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus ..... **2 500 euroa**

4) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

- a) uusi rinnakkaisvalmiste;
- b) uusi rinnakkaistuontivalmiste;
- c) rinnakkaisvalmisteen tai rinnakkaistuontivalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus;
- d) alkuperäisvalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus rinnakkaisvalmisteen tultua korvausjärjestelmään taikka;

e) uusi valmiste, jonka pakkauksista osa käsitellään hinnanvahvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä ..... **3 000 euroa**

5) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:

- a) uusi rinnakkaisvalmiste;  
 b) uusi rinnakkaistuontivalmiste;  
 c) rinnakkaisvalmisteen tai rinnakkaistuontivalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus;  
 d) alkuperäisvalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus rinnakkaisvalmisteen tultua korvausjärjestelmään taikka;  
 e) uusi valmiste, jonka pakkauksista osa käsitellään hinnanhavvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä .... **1 500 euroa**
- 6) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:  
 a) uusi vahvuus samalla tai uudella kaupananimellä;  
 b) uusi lääkekuoto samalla tai uudella kaupananimellä taikka;  
 c) uusintahakemus valmisteelle, jonka pakkauksista osa on hinnanhavvistusmenettelyssä ja osa viitehintajärjestelmässä ... **1 000 euroa**
- 7) Vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus ..... **2 500 euroa**
- 8) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on korvausjärjestelmään hyväksytyin lääkevalmisteen uusi pakkauskohta tai pakkausmuoto vahvuus- ja lääkekuotokohtaisesti ..... **300 euroa**
- Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkekuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkekuodot sisältyvät kohtien 1—7 mukaiseen maksuun.

## 2 §

*Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuuden laajentaminen ja kohtuullinen tukkuhintaa*

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteen vahvistetun peruskorvattavuuden laajentamista koskevan hakemuksen käsittelystä sekä 8 §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden laajentamista koskevan

hakemuksen käsittelystä perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

- 1) Lääkevalmisteen peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on:  
 a) korvattavuuden laajentaminen laajassa käsittelyssä ..... **8 000 euroa**  
 b) korvattavuuden laajentaminen suppeassa käsittelyssä ..... **2 500 euroa**
- 2) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus, kun kyseessä on lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksytyyn laajuuteen ..... **1 500 euroa**
- Jos samalla kertaa haetaan peruskorvattavuuden ja erityiskorvattavuuden laajentamista, 1 kohdan a tai b alakohdan mukainen maksu peritään erikseen sekä peruskorvattavuutta että erityiskorvattavuutta koskevan hakemuksen osalta.

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkekuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkekuodot sisältyvät kohtien 1—2 mukaiseen maksuun.

## 3 §

*Korvattavuus ja hintailmoitus viitehintajärjestelmässä*

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 20 §:ssä tarkoitettusta tukkuhintailmoituksesta sekä 23 §:ssä tarkoitettusta korvattavuuden hakemisesta viitehintajärjestelmässä perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

- 1) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuutta koskeva hakemus ..... **1 000 euroa**
- 2) Lääkevalmisteen erityiskorvattavuutta koskeva hakemus, kun kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine ..... **5 000 euroa**
- 3) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuutta koskeva hakemus, kun kyseessä on:  
 a) korvattavuuden laajentaminen laajassa käsittelyssä ..... **5 000 euroa**  
 b) korvattavuuden laajentaminen suppeassa käsittelyssä ..... **5 000 euroa**

assa käsittelyssä ..... **2 000 euroa**

c) lääkevalmisteen korvattavuuden laajentaminen samaa lääkeainetta sisältävälle lääkevalmisteelle hyväksytyyn laajuuteen ..... **1 000 euroa**

4) Viitehintajärjestelmän siirtymäkaudella olevan lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa taikka perus- tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus ..... **1 000 euroa**

5) Lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta taikka perus- tai erityiskorvattavuutta koskeva hakemus, kun kyseessä on viitehintajärjestelmään hyväksytyyn lääkevalmisteen uusi pakkauskooko tai pakkausmuoto vahvuus- ja lääkemuotokohtaisesti

..... **300 euroa**

6) Pakkauskohtainen viitehintailmoitus ..... **30 euroa**

Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät kohtien 1—4 mukaiseen maksuun.

#### 4 §

##### *Kliiniset ravintovalmisteet*

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitettujen kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

1) Uuden kliinisen ravintovalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus ..... **2 000 euroa**

2) Korvausjärjestelmään hyväksytyyn kliinisen ravintovalmisteen korvattavuuden laajentamista ja tukkuhintaa koskeva hakemus ..... **1 500 euroa**

3) Korvausjärjestelmään hyväksytyyn kliinisen ravintovalmisteen vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus ..... **1 500 euroa**

4) Korvausjärjestelmään hyväksytyyn kliinisen ravintovalmisteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus ..... **1 000 euroa**

5) Korvausjärjestelmään hyväksytyyn kli-

nisen ravintovalmisteen uusi valmistemuoto ..... **1 000 euroa**

6) Korvausjärjestelmään hyväksytyyn kliinisen ravintovalmisteen uusi pakkauskooko tai pakkausmuoto ..... **300 euroa**

Kliinisen ravintovalmisteen ensimmäistä valmistemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat valmistemuodot sisältyvät kohtien 1—5 mukaiseen maksuun.

#### 5 §

##### *Perusvoiteet*

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 13 §:ssä tarkoitettujen perusvoiteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

1) Uuden perusvoiteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva hakemus

..... **1 500 euroa**

2) Korvausjärjestelmään hyväksytyyn perusvoiteen vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottamista koskeva hakemus

..... **1 500 euroa**

3) Korvausjärjestelmään hyväksytyyn perusvoiteen määräaikaisesti vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus

..... **850 euroa**

4) Korvausjärjestelmään hyväksytyyn perusvoiteen uusi valmistemuoto ... **850 euroa**

5) Korvausjärjestelmään hyväksytyyn perusvoiteen uusi pakkauskooko tai pakkausmuoto ..... **300 euroa**

Perusvoiteen ensimmäistä valmistemuotoa koskevaan hakemukseen liittyvät seuraavat valmistemuodot sisältyvät kohtien 1—4 mukaiseen maksuun.

#### 6 §

##### *Erityislupavalmisteet*

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitettujen erityisluvalla toimitettavan lääkevalmisteen korvatta-

vuoden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista koskevan hakemuksen käsittelystä perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

1) Valmistajan, maahantuojan tai lääketukukaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusi hakemus ..... **1 000 euroa**

2) Valmistajan, maahantuojan tai lääketukukaupan peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusi hakemus ..... **500 euroa**

3) Valmistajan, maahantuojan tai lääketukukaupan peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusintahakemus ..... **400 euroa**

4) Valmistajan, maahantuojan tai lääketukukaupan peruskorvattavuutta ja tukkuhintaa tai erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva uusintahakemus ..... **200 euroa**

5) Potilaskohtainen hakemus .... **30 euroa**  
Lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta tai lääkevalmisteen ensimmäistä vahvuutta liittyvät seuraavat vahvuudet tai lääkemuodot sisältyvät kohtien 1—5 mukaiseen maksuun.

#### 7 §

#### *Lääkevalmisteita, perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita koskevat ilmoitukset*

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hintalautakunnan julkisoikeudellisia maksullisia suoritteita ovat eräistä lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävistä ilmoituksista perittävät kiinteät maksut seuraavasti:

1) Ilmoitus lääkevalmisteele vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä:

- a) uudelle kauppanimelle;
- b) myyntilupanumerolle taikka;
- c) pohjoismaiselle tuotenumeralle (Vnr) ..... **100 euroa**

2) Ilmoitus perusvoiteelle tai kliiniselle ravintovalmisteele vahvistetun korvattavuuden ja tukkuhinnan siirtämisestä uudelle kauppanimelle ..... **100 euroa**

3) Korvausjärjestelmään hyväksytyn lääke-

valmisteen, perusvoiteen tai kliinisen ravintovalmisteen irtisanominen korvausjärjestelmästä ..... **100 euroa**

Maksu on valmistekohtainen ja koskee kaikkia ilmoitukseen sisältyviä vahvuuksia, lääke- tai valmistemuotoja.

#### 8 §

#### *Maksu kielteisestä päätöksestä*

Tämän asetuksen mukainen maksu peritään myös silloin, jos hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

#### *Muut maksulliset suoritteet*

#### 9 §

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja suoritteita, jotka lääkkeiden hintalautakunta hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat sellaiset lausunnot ja palvelut, jotka eivät välittömästi liity hinnanvahvistushakemuksen käsittelyyn tai kuulemismenettelyyn.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta sekä 3 momentissa tarkoitettua tiedon antamisesta kopiona tai tulosteena perittävistä maksuista päättää lääkkeiden hintalautakunta noudattaen, mitä mainitussa pykälässä säädetään.

#### *Vapautus maksusta*

#### 10 §

Käsittelymaksu voidaan jättää hakemuksesta perimättä tai kohtuullistaa, jos lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen menekki on vähäistä, mutta valmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

#### *Voimaantulo*

#### 11 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2014.

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2012

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

Neuvotteleva virkamies Virpi Korhonen